

BM.CL.10.05/05

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /QLD-CL
V/v mẫu thuốc ... không đạt tiêu
chuẩn chất lượng

Hà Nội, ngày tháng năm 2022

Kính gửi: - Sở Y tế ... <địa phương có cơ sở sản xuất / cơ sở nhập khẩu>;
- Sở Y tế ... <địa phương được lấy mẫu>;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh;
- Công ty ... <sản xuất hoặc nhập khẩu>.

Căn cứ vào các quy định về quản lý dược hiện hành của Việt Nam.

Căn cứ Công văn số ... của Viện kiểm nghiệm ... gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số ... về thuốc ...
... (...), Số GĐKLH: ..., Số lô: ..., NSX: ..., HD: ... do Công ty ... sản xuất, Công ty ... nhập khẩu.
Mẫu thuốc do Viện kiểm nghiệm ... lấy tại Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ
tiêu ... (vi phạm mức độ ...).

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi thuốc ... (...), Số GĐKLH: ..., Số lô: ..., NSX: ..., HD: ... do Công ty ... sản xuất,
Công ty ... nhập khẩu tại:

a. Các cơ sở kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn ... ;

b. Các cơ sở kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không nằm trên địa bàn ... đã mua lô
thuốc trên do <Nơi lấy mẫu> cung cấp (nếu có).

2. Yêu cầu Công ty... <sản xuất hoặc nhập khẩu> phối hợp với các cơ sở phân phối thuốc, phải:

a) Trong thời hạn 02 ngày kể từ ngày ký công văn này, gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán
buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc ... (...), Số GĐKLH: ..., Số lô: ..., NSX: ..., HD: ... do Công ty ...
sản xuất và tiến hành thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên trên địa
bàn ... <địa phương được lấy mẫu> và các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc do <Nơi lấy mẫu>
cung cấp.

Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược, Sở Y tế ... trong thời hạn 18/33 ngày kể từ ngày ký
công văn này, bao gồm số lượng nhập khẩu, số lượng phân phối, số lượng thu hồi trên địa bàn ...

<địa phương được lấy mẫu>, các bằng chứng về việc thực hiện thu hồi tại các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng đã mua thuốc theo quy định hiện hành.

b) Báo cáo tình hình nhập khẩu (thời gian, số lượng nhập khẩu), phân phối (tên, địa chỉ của các cơ sở kinh doanh đã mua thuốc, số lượng mua, số lượng còn tồn tại từng cơ sở) lô thuốc, Số lô: ... về Cục Quản lý Dược, Sở Y tế ... <địa phương có cơ sở sản xuất hoặc cơ sở nhập khẩu>, Viện Kiểm nghiệm thuốc TW, Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh trong vòng 07 ngày kể từ ngày ký công văn này.

c) Phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc Nhà nước tiến hành lấy mẫu bổ sung tại ít nhất 02 cơ sở kinh doanh sử dụng thuốc theo quy định tại Khoản 4 Điều 14 Văn bản hợp nhất số 06/VBHN-BYT ngày 03/7/2020 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Địa điểm lấy mẫu do cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc lựa chọn và quyết định trên cơ sở báo cáo của công ty. Gửi mẫu đã lấy tới Viện Kiểm nghiệm thuốc TW hoặc Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh để kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu Báo cáo việc thực hiện trong vòng 15 ngày kể từ ngày ký công văn này. Báo cáo kết quả kiểm tra chất lượng về Cục Quản lý Dược để có căn cứ xử lý tiếp theo.

3. Yêu cầu <Nơi lấy mẫu> tiến hành thu hồi toàn bộ số thuốc ..., số lô ... không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên tại Công ty và các cơ sở kinh doanh, sử dụng đã được công ty phân phối (bao gồm cả các cơ sở không thuộc địa bàn ... <địa phương được lấy mẫu>). Báo cáo thu hồi gửi về Cục Quản lý Dược, Sở Y tế ... <địa phương được lấy mẫu> trong thời hạn 18/33 ngày kể từ ngày ký công văn này.

4. Đề nghị Viện Kiểm nghiệm thuốc TW / Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh ưu tiên tiến hành kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu ... của các mẫu lấy bổ sung đối với thuốc, Số lô: ... do Công ty ... sản xuất, báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược.

5. Đề nghị Sở Y tế ... <địa phương được lấy mẫu>:

a) Công bố thông tin việc thu hồi lô thuốc, Số lô: ... nêu trên trên Trang thông tin điện tử của Sở.

b) Kiểm tra và giám sát Công ty ... <sản xuất hoặc nhập khẩu> và <Nơi lấy mẫu> thực hiện việc thu hồi trên địa bàn lô thuốc, Số lô: ... nêu trên theo quy định.

6. Đề nghị Sở Y tế ... <địa phương có cơ sở sản xuất hoặc cơ sở nhập khẩu> kiểm tra và giám sát Công ty ... <sản xuất hoặc nhập khẩu> thực hiện việc báo cáo tình hình phân phối và việc gửi mẫu bổ sung để kiểm tra chất lượng lô thuốc, Số lô: ... nêu trên theo quy định.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

CỤC TRƯỞNG

Nơi nhận:

- Như trên;

- Các phòng ĐKT, QLKDD, Pháp chế-Thanh tra - Cục QLD;
- Nơi lấy mẫu (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL.